



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/61283/2023
EMA/H/C/002825

Trulicity (dulaglutiid)

Ülevaade ravimist Trulicity ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Trulicity ja milleks seda kasutatakse?

Trulicity on ravim, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel. Seda kasutatakse lisaks asjakohasele dieedile ja füüsilisele koormusele.

Trulicityt kasutatakse järgmiselt:

- ainuravimina, kui metformiini (samuti 2. tüüpi diabeedi ravim) kasutamine ei ole soovitatav;
- teiste diabeediravimite lisaravimina.

Trulicity sisaldab toimeainena dulaglutiidi.

Kuidas Trulicityt kasutatakse?

Trulicity on retseptiravim. Seda turustatakse eeltäidetud pensüstaldes, millega süstitakse ravimit kõhu, reie või õlavarre naha alla.

Lisateavet Trulicity kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Trulicity toimib?

Trulicity toimeaine dulaglutiid on GLP1 retseptori agonist. See toimib sarnaselt sooles tekkiva hormooniga GLP1, suurendades insuliini kogust, mida kõhunääre eritab toidu mõjul. See aitab reguleerida vere glükoosisisaldust ja ohjata 2. tüüpi diabeedi sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Trulicity kasulikkus?

Täiskasvanutel uuriti Trulicity efektiivsust 5 põhiuuringus, milles osales üle 4500 patsiendi, kellel oli 2. tüüpi diabeet. Uuringutes võrreldi Trulicityt platseeboga (näiv ravim) või muude diabeediravimitega kasutamisel ainuravimina või mitmesuguste kombinatsioonraviskeemide lisana. Samuti arvestati tugiuringu teavet, mis edastati koos taotlusega.

Efektiivsuse põhinäitaja oli glükohemoglobiini (HbA1c) väärtuse muutus, mis näitab, kui suur protsent hemoglobiinist veres on seondunud glükoosiga. HbA1c väärtus näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust. Patsientidel oli HbA1c algväärtus 7,6–8,5% ja patsiente raviti vähemalt 52 nädalat.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



HbA1c väärtuse vähendamisel oli Trulicity ainuravimina kasutamisel efektiivsem kui metformiin ning muude raviskeemide lisana kasutamisel efektiivsem kui diabeediravim eksenatiid (2 korda ööpäevas manustatuna) või sitagliptiin ning vähemalt sama efektiivne kui glargiininsuliin.

Pärast 26 ravinädalat vähendas väiksemas annuses kasutatud Trulicity HbA1c väärtust 0,71–1,59 protsendipunkti ja suuremas annuses 0,78–1,64 protsendipunkti. Seda peeti kliiniliselt oluliseks ja samuti püsis HbA1c väärtus pikaajalise ravi ajal tõendatult väike. Ligikaudu 51% Trulicityt väiksemas annuses ja 60% suuremas annuses saanud patsientidest saavutasid HbA1c sihtväärtuse alla 7,0% – see oli üldiselt suurem protsent kui muid raviskeeme kasutanute rühmas.

Veel ühes uuringus, milles osales 9901 patsienti, kellel oli 2. tüüpi diabeet, selgus, et Trulicity oli efektiivne peamiste südant ja vereringesüsteemi kahjustavate toimete vähendamisel. Insulti, südameinfarkti või südame- või vereringeprobleemidest põhjustatud surmajuhtumeid esines Trulicityt kasutanud patsientidel 5 aasta jooksul 12,0%-l patsientidest ja platseeborühmas 13,4%-l.

Trulicity kasulikkust uuriti ka ühes põhiuuringus, milles osales 154 vähemalt 10-aastast last, kellel oli 2. tüüpi diabeet. 26 ravinädala järel vähenes Trulicityt saanud patsientidel HbA1c väärtus 0,7 protsendipunkti ja platseeborühmas suurenes 0,6 protsendipunkti. Seda Trulicity ja platseebo erinevust peeti kliiniliselt oluliseks.

Mis riskid Trulicityga kaasnevad?

Trulicity kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Trulicity kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Trulicity ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Trulicity kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Ravim oli 2. tüüpi diabeedi ravi efektiivne: see parendas vere glükoosisalduse reguleeritavust täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel ning tõendati, et ravim vähendab kahjulikke toimeid südamele ja vereringele täiskasvanutel. Lisaks on Trulicity eelis, et seda saab manustada 1 kord nädalas. Ravi kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Trulicity ohutu ja efektiivne kasutamine?

Trulicity ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Trulicity kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Trulicity kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Trulicity kohta

Trulicity on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. novembril 2014.

Lisateave Trulicity kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trulicity.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2023